

Optimální je také doplnění vysvětlení či diskuze, proč konkrétní kritérium použité v podobných studiích bylo či nebylo zvoleno.

## Design klinické studie

S kritérii způsobilosti úzce souvisí také samotný design klinické studie. Tradiční klinické studie využívají exploratorní design zjišťující účinnost a bezpečnost testované léčby v ideálních, přísně kontrolovaných podmínkách. Tímto striktním přístupem dochází k výše zmíněným problémům – nízké inkluzivitě a omezené generalizovatelnosti výsledků. Řešením může být preference pragmatického designu. Pragmatické klinické studie se zaměřují na hodnocení efektivity léčby v podmínkách reálného světa a běžné praxe. Kritéria způsobilosti jsou zde méně přísná, studie probíhají v běžných zdravotnických zařízeních a sledování pacientů je flexibilnější. Nevýhodou pragmatického designu může být vyšší riziko zkreslení výsledků, nižší kontrola nad intervencí a nižší míra adherence k léčbě či jiné studijní proceduře (13, 14). Míra flexibility designu může být ovlivněna samotným investigátorem či zadavatelem studie, ideálně by tedy měli aktivně zvažovat, kdo bude v budoucnu reálným uživatelem hodnoceného léčiva, kdo by se tedy bezpochyby měl studie účastnit. Navazující myšlenkou je, které faktory mohou účast ve studii snižovat a jak je můžeme ovlivnit. Takovým faktorem může být i samotná zátěž pro účastníka spojená s účastí ve studii (např. počet, délka a charakter návštěv, vyšetření, možnost je načasovat dle dostupnosti účastníka, možnost je spojit). V tomto kontextu jistě stojí za zmínku i rozdíl mezi akademickými a komerčními klinickými studii. Zatímco komerční studie bývají často navrhovány s důrazem na získání robustních dat, akademické studie mohou být flexibilnější a pragmatictější.

Doplňujícím zdrojem informací mohou být pacientské registry nebo data z běžné klinické praxe (real-world data), která umožňují získat informace o širším spektru pacientů.

Dalším z nástrojů k optimalizaci designu, tentokrát umožňující překonávání logistických a finančních bariér, jsou decentralizované klinické studie (DCT, Decentralized Clinical Trials). Umožňují zapojení účastníků žijících ve vzdálenějších oblastech, seniorů s omezenou mobilitou nebo pracovně vytížených osob. Podstatou je přesunutí části studijních aktivit do domácího prostředí pacienta nebo lokálních zdravotnických zařízení. Součástí decentralizace jsou i tzv. mobilní týmy, které mohou účastníky navštívit přímo v místě jejich bydliště (10, 15). V decentralizaci klinických studií se uplatňuje také telemedicína. Lze ji využít ve všech částech, od nábory účastníků, získávání informovaného souhlasu až po monitoraci pacientů, například pomocí elektronických dotazníků. Další možností je využití nositelné elektroniky nebo senzorů (tzv. wearables), které umožňují sbírat data v reálném čase a běžném prostředí pacienta. Chytré hodinky, náramky nebo senzory v matracích umožňují kontinuální sledování srdeční frekvence, respiračních funkcí, tělesné teploty nebo spánku (15).

Současně je však nutné zohlednit digitální gramotnost účastníků a dostupnost potřebných technologií, například nedostatečné technické vybavení, nedostupnost internetu nebo obtíže s používáním elektronických zařízení (viz výše). Tyto faktory mohou představovat další bariéru účasti, zejména u starších osob nebo socioekonomicky znevýhodněných skupin. Přehled praktických otázek, které mohou výzkumníkům a zadavatelům pomoci při optimalizaci designu klinické studie ve smyslu její inkluzivity, uvádí tabulka 2.

## Financování

Významnou roli při odstraňování socioekonomických bariér účasti v klinických studiích hraje vhodně nastavené financování. Součástí rozpočtu studie by měla být finanční kompenzace účastníků, případně odměna za účast ve studii (pochopitelně umožňuje-li ji lokální legislativa) (7). K udržení účastníků ve studii mohou přispět i nefinanční benefity, například možnost absolvovat bezplatná zdravotní vyšetření, poukaz na občerstvení. V rozpočtu studie by zároveň měly být vyčleněny prostředky k zajištění překladů, tlumočnicka nebo technologického vybavení pro účastníky z opomíjených skupin (12).

## Výzkumné týmy

Diverzita ve studijních a výzkumných týmech je důležitým předpokladem podpory inkluzivity klinických studií. K jejímu posílení může přispět transparentní proces přijímání nových členů týmů a pravidelná obměna vedoucích funkcí, například prostřednictvím časově omezeného funkčního období. Různorodější složení týmů lze podpořit také cíleným náborem personálu z odlišných sociálních a kulturních prostředí. Součástí opatření může být vytvoření pozic odpovědných za implementaci principů DEI. Výzkumné týmy by se měly pravidelně vzdělávat i v oblasti kulturní kompetence a rozpoznávání nevědomých předsudků, tzv. implicit bias. Důležitá je také podpora profesního rozvoje mladších výzkumníků prostřednictvím mentoringu a vzdělávacích programů (9, 12).

## Zapojení pacientů a veřejnosti do výzkumu

Zapojení veřejnosti a pacientů (PPI, Public and Patient Involvement) představuje přístup podporující aktivní účast pacientů a dalších zástupců veřejnosti v různých fázích klinic-

**Tab. 2.** Kontrolní otázky pro podporu inkluzivity při návrhu klinické studie

Oblast	Kontrolní otázka
Cílová populace	Odpovídá složení studijní populace charakteristikám populace, pro kterou je testovaná intervence určena?
Kritéria způsobilosti	Odpovídají kritéria způsobilosti cílům studie a jsou dostatečně zdůvodněná?
Diverzita	Nevedou zvolená kritéria k systematickému vyloučení některých skupin pacientů běžně zastoupených v klinické praxi?
Logistická dostupnost	Byly identifikovány a zohledněny potenciální logistické překážky účasti ve studii (např. doprava, časová náročnost)?
Geografická dostupnost	Umožňuje studie zapojení pacientů žijících mimo velká města?
Komunikace s účastníky	Jsou studijní materiály a proces informovaného souhlasu přizpůsobeny osobám s různou úrovní zdravotní gramotnosti?
Digitální gramotnost	Jsou požadavky na využívání digitálních technologií přiměřené možnostem účastníků?
Zapojení pacientů	Byli do přípravy či návrhu studie zapojeni pacienti nebo pacientské organizace?